



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1066/2018

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2018.

Processo nº 5038775-97.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Tramadol 50mg** e à **fisioterapia**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados em Evento 1_RG2_Paginas_3-5 e Evento 1_FORM4_Páginas_4-8.
2. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal de Ipanema (Evento 1_RG2_Paginas_3-5), datados de 14 de agosto de 2018, e formulário da Defensoria Pública da União (Evento 1_FORM4 Páginas 4-8), datado de 20 de agosto de 2018, todos emitidos pelo neurocirurgião [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora apresenta diagnóstico de doença degenerativa avançada na coluna cervical e lombar, **artrite, artrose, hérnias discais, radiculopatia**, baixa força muscular nos membros inferiores e superiores, com irradiação óssea. Em pós-operatório de **artrodese lombar** com seqüela (L2-L5), somente deambula com muletas. Foi participado que a Autora cursa com **dor crônica** intratável, em uso contínuo de **Tramadol 50mg – 8/8 horas**; Gabapentina 300mg (8/8 horas); Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg (Artrolive®) – 8/8 horas; Fosfato de Codeína + Paracetamol (Tylex®) – 8/8 horas; Baclofeno 10mg – 8/8 horas, para crises álgicas intensas, e **fisioterapia** contínua, 03 vezes por semana para fortalecimento dos membros inferiores e superiores. Caso não seja submetida ao tratamento recomendado, a Autora poderá não andar mais e apresentar crises álgicas intensas, resultando em idas contínuas para a emergência. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **S32.0 – Fratura de vértebra lombar**; **T91.1 – Sequelas de fratura de coluna vertebral**; **M50.1 – Transtorno do disco cervical com radiculopatia**; **R52.1 – Dor crônica intratável**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017, dispõe, também, sobre as



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

7. O medicamento pleiteado Tramadol 50mg está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituários adequados.

8. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

9. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

10. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

11. A Deliberação CIB-RJ nº 1273, de 15 de abril de 2011, aprova a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

DA PATOLOGIA

1. A **artrose** (osteoartrose, osteoartrite ou doença articular degenerativa) pode ser definida como um grupo heterogêneo de distúrbios que afetam a cartilagem articular com consequentes alterações no osso subcondral de etiologias diversas. Pode ser primária ou secundária a alterações metabólicas, anatômicas, traumas ou doenças inflamatórias articulares. As manifestações clínicas caracterizam-se basicamente por dor articular inicialmente relacionada à movimentação, evoluindo para dor também em repouso, associada a quadro progressivo de perda de mobilidade articular, limitação funcional, crepitações (estalidos ou travamento) e sinais inflamatórios leves. É comum a ocorrência de rigidez articular após períodos de imobilidade da articulação, como a rigidez matinal¹.

2. A **artrite** é uma enfermidade de natureza inflamatória que incide especificamente nas articulações, tais como nos joelhos, tornozelos, cotovelos, ombros, entre outras. Este processo provoca dores intensas, as quais podem se tornar crônicas, tumores nas regiões em que os ossos se articulam, locais rígidos, e vários outros sinais que podem ser traduzidos como consequências de lesões mais ou menos sérias².

3. A **hérnia de disco** é um processo em que ocorre a ruptura do anel fibroso, com subsequente deslocamento da massa central do disco nos espaços intervertebrais. É considerada uma doença extremamente comum, causa de frequente dispensa do trabalho por incapacidade³. A dor que acompanha e caracteriza a hérnia de disco é geralmente causada por herniação, degeneração do disco e por estenose do canal espinal. Contudo, esses processos, por si só, não são responsáveis pela dor e, portanto, devem ser também contabilizadas a compressão mecânica e as mudanças inflamatórias ao redor do disco e da raiz do nervo⁴.

4. **Radiculopatia** é uma doença envolvendo uma raiz nervosa espinhal que pode resultar de compressão relacionada ao deslocamento do disco intervertebral, lesões da medula espinhal, doenças da coluna vertebral e outras afecções. As manifestações clínicas incluem dor radicular, fraqueza e perda sensorial referida a estruturas enervadas pela raiz nervosa envolvida⁵.

5. A **artrodese** é a fixação cirúrgica de uma articulação por um procedimento destinado a realizar a fusão das superfícies articulares por promover a proliferação das células ósseas⁶.

6. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre

¹ ALMEIDA JR., C. S. et al. Reabilitação do aparelho osteoarticular. In: LIANZA, S. Medicina de reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007. p. 209-220.

² SANTANA, A. L. Artrite. Disponível em: <<https://www.infoescola.com/doencas/artrite/>>. Acesso em: 05 dez. 2018.

³ NEGRELLI, W. F. Hérnia discal: procedimentos de tratamento. Acta Ortopédica Brasileira, São Paulo, v. 9, n. 4, p. 39-45, out./dez. 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/aob/v9n4/v9n4a05.pdf>>. Acesso em: 05 dez. 2018.

⁴ BOTELHO, R.V. et al. Hérnia de disco lombar no adulto: Tratamento Cirúrgico. Diretrizes Clínicas na Saúde Suplementar - Associação Médica Brasileira e Agência nacional de Saúde Suplementar. P 1-8; 2011. Disponível em:

<https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hernia_de_disco_cervical_no_adulto_tratamento_cirurgico.pdf>. Acesso em: 05 dez. 2018.

⁵ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE, DeCs. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em:

<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?lslsScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Radiculite>. Acesso em: 05 dez. 2018.

⁶ BVS – Biblioteca Virtual em Saúde – Descritores em Saúde. Disponível em:

<http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?output=site&lang=pt&from=1&sort=&format=summary&count=20&fb=&page=1&filter%5Bdb%5D%5B%5D=DECS&q=&index=tw&tree_id=&term=artrodese&tree_id=E04.555.100&term=artrodese>. Acesso em: 05 dez. 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou **crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da "International Association for Study Pain" (IASP), é a duração de seis meses⁷.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Tramadol** é um analgésico opióide de ação central. É um agonista puro não seletivo dos receptores opióides μ (mi), δ (delta) e κ (kappa), com uma afinidade maior pelo receptor μ (mi). Outros mecanismos que contribuem para o efeito analgésico do **Tramadol** são a inibição da receptação neuronal da noradrenalina e o aumento da liberação de serotonina. Está indicado para o tratamento da dor de intensidade moderada a grave, de caráter agudo, subagudo e crônico⁸.

2. De acordo com o Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO), a **fisioterapia** é uma ciência da saúde que estuda, previne e trata os distúrbios cinéticos funcionais intercorrentes em órgãos e sistemas do corpo humano, gerados por alterações genéticas, por traumas e por doenças adquiridas. O fisioterapeuta é o profissional de saúde, devidamente registrado em seu Conselho Regional, com formação acadêmica superior, habilitado à construção do diagnóstico dos distúrbios cinéticos funcionais, à prescrição das condutas fisioterapêuticas, a sua ordenação e indução do paciente, bem como, o acompanhamento da evolução do quadro clínico funcional e as condições de alta do serviço⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que diversos medicamentos compostos pelo princípio ativo **Cloridrato de Tramadol 50mg** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Entretanto, o **Cloridrato de Tramadol 50mg não** encontra-se elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME – 2018)¹⁰.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Tramadol 50mg está indicado** para o tratamento do quadro clínico da Autora – **dor crônica**, relatado em documentos médicos acostados.

3. Quanto à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que o **Cloridrato de Tramadol 50mg foi padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS-RJ), classificado como medicamento da **atenção básica**

⁷ KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos: Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 05 dez. 2018.

⁸ Bula do medicamento Cloridrato de Tramadol (Tramal®) por Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8323732013&pldAnexo=1813043>. Acesso em: 04 dez. 2018.

⁹ CONSELHO REGIONAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL da 2ª Região - Crefito 2. Definição de fisioterapia. Disponível em: <<http://www.crefito2.gov.br/fisioterapia/definicao/-32.html>>. Acesso em: 04 dez. 2018.

¹⁰ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2018. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/novembro/23/17-0407M-RENAME-2018.pdf>>. Acesso em: 05 dez. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

e hospitalar, conforme REMUME-RIO (2018). Dessa forma, tendo em vista que os medicamentos padronizados na referida lista municipal para atenção básica podem estar disponíveis para dispensação ambulatorial ou somente para utilização na unidade de saúde, recomenda-se que a Autora se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto à possibilidade de dispensação do medicamento Tramadol ambulatorialmente.

4. Quanto ao tratamento indicado à Autora com **fisioterapia**, elucida-se que níveis excessivos ou reduzidos de rigidez passiva dos músculos, tendões, ligamentos e fâscias podem estar relacionados à ocorrência de disfunções de movimento e ao desenvolvimento de lesões musculoesqueléticas. O tratamento dessas condições comumente envolve a aplicação de técnicas voltadas para alterar a rigidez, tais como fortalecimento ou alongamento¹¹. Destaca-se que a fisioterapia está entre uma das formas de terapia física de tratamento para a osteoartrose e, quando bem indicada, oferece excelentes respostas¹².

5. Assim, informa-se que a **fisioterapia está indicada** ao tratamento da condição clínica da Autora – radiculopatia e baixa força muscular nos membros inferiores e superiores, com irradiação óssea (Evento 1_FORM4_Página_5).

6. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cumpre esclarecer que o tratamento pleiteado está coberto pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), no qual consta: atendimento fisioterapêutico nas alterações motoras e atendimento fisioterapêutico em pacientes com distúrbios neuro-cinético-funcionais sem complicações sistêmicas, sob os códigos de procedimentos: 03.02.05.002-7 e 03.02.06.001-7.

7. Destaca-se que o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Reabilitação Física**, conforme Deliberação CIB-RJ nº 1273, de 15 de abril de 2011¹³.

8. Cumpre esclarecer que o acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde.

9. Neste sentido, informa-se que, no âmbito do município do Rio de Janeiro (onde a Autora reside), as unidades Associação Brasileira Beneficente de Reabilitação/ABBR e o Instituto Municipal de Medicina Física e Reabilitação Oscar Clark, integram a Rede de Reabilitação Física, estando aptos a prestar tal atendimento. Assim, sugere-se que a Autora compareça a unidade básica de saúde pertencente ao SUS, mais próxima de sua residência, a fim de obter informações acerca do seu encaminhamento a uma das unidades da Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro.

¹¹ Scielo. ARAÚJO, V. L. et al. Efeito dos exercícios de fortalecimento e alongamento sobre a rigidez tecidual passiva. *Fisioterapia Mov.* 2012 out/dez;25(4):869-82. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/fm/v25n4/a20v25n4.pdf>>. Acesso em: 05 dez. 2018.

¹² Scielo. DUARTE, V. S. et al. Exercícios físicos e osteoartrose: uma revisão sistemática. *Fisioter. Mov.*, Curitiba, v. 26, n. 1, p. 193-202, jan./mar. 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/fm/v26n1/22.pdf>>. Acesso em: 05 dez. 2018.

¹³ Deliberação CIB nº 1273 de 15 de abril de 2011. Aprova a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/73-2011/abril/2075-deliberacao-cib-n-1273-de-15-de-abril-de-2011.html>>. Acesso em: 07 dez. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

10. É importante destacar que em documento (Evento 1_FORM4_Página_8), o médico assistente menciona que, caso a Autora não seja submetida ao tratamento recomendado, poderá não andar mais e apresentar crises algícas intensas, resultando em idas contínuas para a emergência. Assim, salienta-se que a demora exacerbada na realização da fisioterapia indicada poderá influenciar negativamente o prognóstico em questão.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE
OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF- RJ 15.023

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN-RJ 321.417

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21047

RAFAELA LOPES
MOLINA CORRÊA
Fisioterapeuta
CREFITO2: 165505-F

MARCELA MACHADO DURA
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02